

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pasal 28 Ayat (1) Undang-Undang Dasar Tahun 1945 mengamanatkan bahwa setiap individu memiliki hak untuk memperoleh layanan kesehatan. Sementara itu, Pasal 34 Ayat (3) Undang-Undang Dasar Tahun 1945 menjelaskan bahwa negara memiliki tanggung jawab untuk menyediakan fasilitas dan sarana pelayanan kesehatan yang berkualitas. Adapun Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (selanjutnya akan disingkat sebagai Undang-Undang Kesehatan) mengatur tentang upaya kesehatan yang berkualitas dengan fokus pada peningkatan pelayanan kesehatan, perlindungan masyarakat, dan pengaturan kewenangan serta tanggung jawab tenaga kesehatan dengan tujuan untuk mewujudkan upaya kesehatan yang aman, efisien, serta dapat dijangkau bagi seluruh masyarakat Indonesia.

Berdasarkan Pasal 180 Undang-Undang Kesehatan mengatur bahwa Puskesmas memiliki tanggung jawab untuk menyelenggarakan dan mengkoordinasikan layanan klinis yang meliputi aspek promosi, pengobatan, pencegahan, pemulihan, dan perawatan paliatif, dengan fokus utama pada promosi dan pencegahan di wilayah kerjanya. Pemerintah memiliki kewajiban untuk menyelenggarakan layanan kesehatan yang komprehensif dan terintegrasi serta mencakup upaya kesehatan perseorangan dan masyarakat. Tujuan utama dari upaya ini adalah untuk meningkatkan kualitas kesehatan

masyarakat yang lebih baik melalui alokasi anggaran, tenaga medis, obat-obatan, peralatan medis, fasilitas pelayanan, serta teknologi kesehatan¹.

Undang-Undang Kesehatan menegaskan bahwa setiap proses pembangunan tidak dapat dipisahkan dari dampak terhadap lingkungan, yang berpotensi menimbulkan kerusakan. Dengan demikian, setiap aktivitas pembangunan harus mempertimbangkan dengan cermat konsekuensi yang ditimbulkan. Setiap kebijakan, rencana, dan program pembangunan harus didasarkan pada prinsip keberlanjutan dan perlindungan lingkungan, dengan tujuan untuk mencapai pembangunan yang berkelanjutan.

Bentuk pelaksanaan kesehatan dapat dilihat dari sarana yang digunakan untuk memberikan layanan kesehatan kepada individu maupun masyarakat, yang disebut sebagai Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang dapat diselenggarakan oleh pemerintah pusat, pemerintah daerah, atau masyarakat dengan berbagai pendekatan. Puskesmas sebagai salah satu fasilitas pelayanan kesehatan wajib memenuhi berbagai persyaratan, termasuk kriteria lokasi, bangunan, fasilitas pendukung, tenaga medis, farmasi, serta peralatan. Peralatan tersebut, baik medis maupun non-medis, harus memenuhi standar kualitas pelayanan yang mencakup aspek keamanan, keselamatan, dan kelayakan fungsi guna memastikan pelayanan yang optimal.

Untuk memastikan efektivitas dan keamanan layanan kesehatan, penggunaan alat medis maupun non-medis di Puskesmas harus sesuai dengan

¹ W. Susetiyo and A. Ifitah, 2021, "Peranan dan Tanggungjawab Pemerintah dalam Pelayanan Kesehatan Pasca Berlakunya UU Cipta Kerja," J. Supremasi, doi: 10.35457/supremasi.v11i2.1648.

diagnosa atau indikasi medis pasien. Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau institusi berwenang lainnya wajib melakukan kalibrasi dan pengujian secara periodik terhadap peralatan medis atau alat kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan. Pelaksanaan operasional serta pemeliharaan peralatan medis di fasilitas layanan kesehatan harus ditangani oleh tenaga yang memiliki kompetensi di bidangnya. Setiap aktivitas pemeliharaan peralatan harus terdokumentasi dengan baik serta dievaluasi secara rutin dan berkelanjutan.

Regulasi terkait standar pengujian, kalibrasi, proteksi, kualitas, dan efikasi alat medis didasarkan pada undang-undang dan kebijakan Menteri Kesehatan. Prinsip ini sejalan dengan Pasal 12 Ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang menyatakan bahwa:

“Pengujian alat kesehatan harus meliputi pengujian laboratorium terkait kualitas, serta evaluasi aspek keamanan dan manfaatnya.”

Adapun fasilitas pelayanan kesehatan dilarang menggunakan peralatan medis yang berpotensi menimbulkan risiko atau merugikan pasien. Sehingga, setiap fasilitas kesehatan wajib melakukan pengujian dan kalibrasi peralatan medis secara periodik sesuai jenis dan fungsinya². Regulasi mengenai persyaratan fasilitas kesehatan telah diatur dalam Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Pasal 803 Ayat (4) menegaskan bahwa

² Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Surakarta, *Manfaat Kalibrasi Peralatan Kesehatan*, Surakarta, <https://BPFAKsurakarta.or.id/manfaat-kalibrasi-peralatan-kesehatan/diakses> pada 30 September 2022.

Puskesmas harus memenuhi sejumlah kriteria, meliputi lokasi, bangunan, prasarana, sumber daya manusia, laboratorium, dan Perbekalan Kesehatan yang harus memenuhi syarat fungsi, keamanan, kenyamanan, perlindungan keselamatan dan Kesehata. Sementara itu, Pasal 16 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 43 Tahun 2019 tentang Puskesmas menggaris bawahi bahwa seluruh peralatan yang digunakan dalam pelayanan kesehatan harus melalui proses uji dan kalibrasi secara rutin oleh institusi yang memiliki kewenangan di bidang tersebut. Keberadaan peralatan medis memiliki peran krusial dalam mendukung efektivitas layanan kesehatan bagi masyarakat. Oleh sebab itu, keberlangsungan pelayanan kesehatan yang optimal harus ditunjang oleh pemeliharaan peralatan medis yang berkualitas serta sesuai dengan standar yang berlaku.

Seluruh peralatan medis yang beroperasi di fasilitas pelayanan kesehatan harus menjalani proses pengujian dan kalibrasi dalam periode waktu yang ditentukan yang menjadi tanggung jawab Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan. Standar ini bertujuan untuk memastikan ketelitian, akurasi, serta keamanan peralatan dalam penggunaannya³. Ketentuan ini tertuang dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan. Kegagalan kalibrasi dan pengujian dapat meningkatkan risiko ketidaktepatan hasil pemeriksaan medis, yang berpotensi mengarah pada kesalahan diagnosis serta ketidaksesuaian dosis terapi bagi pasien.

³ Harnyoto, 2017, “Pentingnya Pengawasan Itjen Kemenkes pada Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan, Penyelenggara Pengujian dan Kalibrasi Alkes yang digunakan pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan,” Itjen Kemenkes.

Konsekuensi ini tidak hanya memengaruhi efektivitas pengobatan, tetapi juga dapat membahayakan keselamatan pasien⁴.

Berdasarkan regulasi yang tertuang dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 54 Tahun 2015 menjelaskan bahwa:

Pasal 3:

“Alat kesehatan yang dilakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi merupakan peralatan yang digunakan untuk keperluan diagnosa, terapi, rehabilitasi dan penelitian medik baik secara langsung maupun tidak langsung dan memiliki parameter penunjukan, keluaran, atau kinerja.”

Pasal 4:

“Alat Kesehatan yang digunakan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Fasilitas Kesehatan lainnya harus dilakukan uji dan/atau kalibrasi secara berkala oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan.”

Kalibrasi peralatan kesehatan wajib dilakukan setidaknya satu kali dalam setahun untuk memastikan keakuratan dan keamanan dalam penggunaannya. Proses ini melibatkan penerbitan sertifikasi, tanda layak pakai, serta tanda tidak layak pakai yang dikeluarkan oleh Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan, Loka Pengamanan Fasilitas Kesehatan, atau lembaga pengujian fasilitas kesehatan yang memiliki otoritas dalam bidang tersebut⁵.

Ketentuan mengenai kalibrasi dan pengujian alat kesehatan juga diperjelas dalam Bab 3 Lampiran Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2019 tentang Standar Akreditasi Puskesmas,

⁴ E. Susana, Indah Nursyamsi, Suharyati, Wike Kristianti, and Agus Komarudin, 2020, “Gerakan SAKAMED Sebagai Upaya Meningkatkan Kesadaran Pentingnya Kalibrasi Peralatan Kesehatan di Puskesmas,” *Din. J. Pengabd. Kpd. Masy.*, vol. 4, no. 2, doi: 10.31849/dinamisia.v4i2.4077.

⁵ Direktorat Bina Pelayanan Penunjang Medik dan Sarana Kesehatan, 2015, *Pedoman Pengelolaan Peralatan Kesehatan*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta, hlm 46

khhususnya dalam Standar Manajemen Fasilitas Keamanan (MFK). Salah satu indikator utama dalam standar ini adalah kewajiban Puskesmas untuk melaksanakan pemeliharaan preventif serta kalibrasi alat kesehatan, dengan seluruh prosesnya terdokumentasi secara sistematis guna menjamin mutu pelayanan kesehatan.

Puskesmas harus memastikan bahwa fasilitas dan lingkungannya tetap aman serta berfungsi secara optimal. Untuk mewujudkan hal ini, pengelolaan sarana fisik, bangunan, infrastruktur, peralatan medis, serta sumber daya pendukung lainnya harus dilakukan secara menyeluruh dan sistematis. Tujuan utama dari pengelolaan ini adalah untuk mengidentifikasi, mengurangi, serta mengendalikan potensi bahaya, risiko, kecelakaan, dan cedera yang dapat terjadi dalam proses pelayanan kesehatan. Dalam standar akreditasi, pengelolaan peralatan medis menjadi salah satu aspek krusial dalam manajemen fasilitas dan keselamatan. Agar risiko dalam penggunaannya dapat diminimalkan, setiap perangkat medis harus dipilih dengan cermat, dirawat secara berkala, serta dioperasikan sesuai dengan prosedur yang berlaku. Untuk itu, Puskesmas diwajibkan menerapkan mekanisme pengelolaan peralatan medis yang mencakup:

- (1) Inspeksi berkala terhadap peralatan medis berdasarkan ketentuan produsen dan standar penggunaan yang berlaku.,
- (2) Pengujian komprehensif guna memastikan keamanan peralatan sebelum digunakan, diikuti dengan pemeliharaan preventif dan kalibrasi yang

terdokumentasi secara sistematis untuk menjamin akurasi dan efektivitasnya⁶.

Gambar 1.1

Kabupaten/Kota	Jumlah Puskesmas Menurut Kabupaten/Kota		
	2020	2021	2022
Kota Padang	23	23	24

Jumlah Puskesmas Kota Padang 2020-2022

Sumber: <https://sumbar.bps.go.id/>

Kualitas pelayanan medis sangat bergantung pada keandalan, presisi, dan keamanan alat kesehatan. Hal itu merupakan faktor krusial dalam menjamin mutu pelayanan medis. Standar kinerja alat kesehatan yang tinggi harus dipenuhi yang meliputi akurasi, sensitivitas, reproduksibilitas, dan aspek keselamatan. Hal ini bertujuan untuk memastikan setiap perangkat medis selalu dalam kondisi operasional dan memenuhi standar teknis yang berlaku dalam praktik kedokteran. Ketidakakuratan alat kesehatan yang digunakan di fasilitas pelayanan kesehatan dapat menimbulkan risiko serius bagi keselamatan pasien⁷. Ketidakakuratan alat kesehatan yang digunakan dalam fasilitas pelayanan kesehatan berpotensi menimbulkan risiko serius terhadap keselamatan pasien sebagai penerima layanan⁸.

⁶ Lembaga Akreditasi Mutu dan Keselamatan Pasien Rumah Sakit, 2022, *Instrumen Standar Akreditasi Edisi I*, LAM-KPRS, Jakarta, hlm. 103

⁷ Rumah Sakit Umum Anwar Medika, 2014, *Program Kalibrasi Alat Kesehatan dan Sertifikasi Sarana*, Sidoarjo, hlm.1.

⁸ Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Jakarta, *Pentingnya Kalibrasi*, Jakarta, <https://BPFAKjakarta.or.id/diakses> pada 30 September 2022.

Alat kesehatan yang tidak diuji atau dikalibrasi secara berkala, kemungkinan besar hasil pemeriksaan (*output*) yang dihasilkan menjadi tidak valid, sehingga dapat menyebabkan ketidaktepatan dalam diagnosis serta kesalahan dalam pemberian dosis terapi. Alat kesehatan yang tidak digunakan dalam jangka waktu tertentu dan tidak mendapatkan perawatan yang memadai berisiko mengalami penurunan akurasi, ketidakpastian dalam aspek keamanannya, serta tidak terkontrolnya kondisi alat secara keseluruhan⁹.

Otoritas untuk kalibrasi dan pengujian alat kesehatan di Indonesia saat ini terbatas pada 4 Unit Fungsional Pengamanan Fasilitas Kesehatan (UPFK), 2 Loka Pengamanan Fasilitas Kesehatan (LPFK), 4 Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan (BPFK), dan 52 lembaga penguji kalibrasi swasta¹⁰. Pada 16 Agustus 2023, Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan (BPFK) Jakarta resmi berganti nama menjadi Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan (BPAFK) Jakarta. Perubahan ini juga mencabut regulasi sebelumnya dan menandai penguatan peran lembaga tersebut dalam pengawasan serta pengamanan alat kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan di Indonesia¹¹. Namun, keterbatasan jumlah lembaga kalibrasi dan pengujian tidak sebanding dengan banyaknya fasilitas kesehatan yang membutuhkan layanan tersebut¹². Akibatnya, proses kalibrasi dapat mengalami keterlambatan, terutama saat

⁹ Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Surakarta, loc cit

¹⁰ Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Jakarta, 2019, *Rencana Strategis Bisnis* (Renstra Bisnis) Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Jakarta tahun 2019-2023, Jakarta, hlm. 15..

¹¹ <https://bpafkjakarta.id/page/sejarah>

¹² Ombudsman RI, 2018, Policy Brief: *Kalibrasi Alat Kesehatan dalam Rangka Peningkatan Pelayanan Kesehatan Publik di Puskesmas*, Ombudsman RI, <https://ombudsman.go.id/> diakses pada tanggal 30 September 2022

lonjakan permintaan terjadi, seperti menjelang akreditasi atau dalam pelaksanaan quality control. Keterlambatan ini berpotensi menghambat optimalisasi pelayanan kesehatan yang bergantung pada akurasi serta keandalan alat medis¹³.

Salah satu penelitian mengenai kalibrasi dan pengujian alat kesehatan dilakukan di Puskesmas Kabupaten Solok. Hasil penelitian tersebut menunjukkan bahwa alat kesehatan, khususnya tensimeter laboratorium di puskesmas-puskesmas Kabupaten Solok, belum menjalani proses kalibrasi secara berkala. Penelitian ini juga mengidentifikasi beberapa faktor utama yang menyebabkan belum dilaksanakannya kalibrasi alat kesehatan laboratorium, yaitu keterbatasan anggaran serta minimnya pengetahuan tenaga kesehatan mengenai pentingnya kalibrasi alat medis. Kurangnya perhatian terhadap kalibrasi ini berpotensi memengaruhi keakuratan hasil pemeriksaan dan kualitas layanan bagi pasien. Hal ini menyoroti perlunya upaya peningkatan kesadaran dan penyediaan sumber daya yang memadai untuk menjamin ketepatan alat kesehatan dalam mendukung kualitas pelayanan medis yang optimal.

Kalibrasi dan pengujian alat kesehatan akan berdampak sangat besar pada pelayanan Masyarakat, bahkan akan mengakibatkan terjadinya hal yang fatal kepada Masyarakat, karena pada dasarnya hasil bacaan dari alat lab yang nantinya akan menjadi tolak ukur pemberian resep dan diagnosis dokter,

¹³ Dian Eka Putri, 2020, *Tanggung Jawab Dinas Kesehatan Kabupaten Solok Dalam Pengkalibrasian Alat Kesehatan Tensimeter di Puskesmas Kabupaten Solok*, Universitas Bung Hatta, Padang, hlm 86-87.

apabila terjadi kesalahan atau ketidakakuratan terhadap pemeriksaan hasil lab maka berdampak kepada kesehatan pasien, sehingga diperlukannya tindak lanjut terhadap pemeriksaan dan kalibrasi alat Kesehatan di laboratorium. Kasus yang pernah terjadi yaitu pada tahun 2016 seorang bayi meninggal didalam inkubator disebabkan parameter yang tidak sesuai dengan suhu yang sebenarnya, hal tersebut terjadi diakibatkan tidak pernah di lakukan kalibrasi terhadap alat tersebut sehingga akan berakibat fatal.

Pada penelitian ini akan berfokus kepada pembahasan terkait pentingnya pemeriksaan dan kalibrasi alat Kesehatan di lingkungan puskesmas karena akan menghasilkan diagnosis yang berbeda antara alat satu dengan alat yang lainnya dan apa alasan mengapa pemeriksaan dan kalibrasi di lingkungan puskesmas tidak menjadi fokus Dinas Kesehatan sehingga dibutuhkan kajian lebih dalam tentang pentingnya kalibrasi dan pemeriksaan alat Kesehatan di lingkungan puskesmas Kota Padang. Informasi yang ditemukan mengungkapkan bahwa kalibrasi dan pengujian alat kesehatan terakhir kali dilakukan pada tahun 2019, dan tidak ada data terbaru setelah periode tersebut. Situasi ini memicu kekhawatiran mengenai akurasi, reliabilitas, dan keamanan alat kesehatan yang digunakan dalam memberikan pelayanan kepada pasien di puskesmas. Dengan demikian, berdasarkan latar belakang yang diuraikan, peneliti bermaksud untuk menyusun karya ilmiah dan melaksanakan penelitian dengan judul **“Pelaksanaan Pengujian Dan Kalibrasi Alat Kesehatan Dalam Rangka Perlindungan Hukum Bagi Pasien di Puskesmas Kota Padang”**.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang penelitian ini ada beberapa rumusan masalah yang dipertanyakan.

1. Bagaimanakah implementasi pengujian dan kalibrasi alat kesehatan dalam rangka perlindungan hukum bagi pasien di Puskesmas Kota Padang?
2. Bagaimana mekanisme pengawasan pemerintah terhadap kepatuhan puskesmas dalam melaksanakan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan?
3. Bagaimana konsekuensi hukum bagi puskesmas yang tidak memenuhi kewajiban pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di Puskesmas Kota Padang?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan latar belakang dan rumusan masalah yang diuraikan, penelitian ini memiliki tujuan sebagai berikut:

1. Mengetahui dan menganalisis implementasi pengujian dan kalibrasi alat kesehatan guna perlindungan hukum pasien di Puskesmas Kota Padang.
2. Mengetahui dan menganalisis mekanisme pengawasan pemerintah terhadap kepatuhan puskesmas dalam melaksanakan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.
3. Mengetahui dan menganalisis konsekuensi hukum bagi puskesmas yang tidak memenuhi kewajiban pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di Puskesmas Kota Padang.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan memberikan manfaat teoritis maupun praktis sebagaimana dijelaskan berikut.

1. Manfaat Teoritis

- a. Penelitian ini diharapkan dapat berkontribusi bagi disiplin ilmu hukum kesehatan dan menambah referensi dalam memperluas wawasan tentang perlindungan hukum pasien terkait pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di puskesmas.
- b. Hasil penelitian ini diharapkan mampu memperluas cakupan ilmu hukum, baik dalam konteks spesifik hukum kesehatan maupun dalam aspek penegakan hukum secara umum. Penelitian ini juga dapat menjadi bentuk penerapan ilmu yang telah diperoleh selama perkuliahan serta sebagai latihan dalam melakukan penelitian secara sistematis.
- c. Lebih lanjut, penelitian ini diharapkan dapat memberikan referensi yang mendukung perkembangan ilmu hukum kesehatan, guna mewujudkan kebijakan pembangunan yang berorientasi pada kesehatan masyarakat.

2. Manfaat Praktis

- a. Penelitian ini diharapkan dapat menyajikan kontribusi yang berguna bagi otoritas penegak hukum dalam rangka menegakkan hukum terkait dengan aspek perlindungan kesehatan dan lingkungan.
- b. Hasil penelitian ini dapat dijadikan sebagai referensi atau pedoman bagi pemerintah dalam menyusun serta menerapkan kebijakan hukum yang lebih efektif dan sesuai dengan regulasi yang telah ditetapkan.
- c. Penelitian ini dapat dijadikan sebagai referensi bagi mahasiswa dan akademisi hukum dalam mendalami aspek penegakan hukum yang berkaitan dengan perlindungan kesehatan dan lingkungan, sesuai dengan regulasi yang telah ditetapkan.

E. Keaslian Penelitian

1) Penelitian Yulia Santi (2110018412019), mahasiswa Magister Hukum Kesehatan Universitas Bung Hatta tahun 2022, yang berjudul “Pelaksanaan Pengujian Dan Kalibrasi Alat Kesehatan Dalam Rangka Perlindungan Hukum Bagi Pasien Di RSUD Sawahlunto” merumuskan masalah sebagai berikut.

- a) Bagaimana implementasi pengujian dan kalibrasi alat kesehatan dalam konteks perlindungan hukum pasien di Rumah Sakit Umum Daerah Sawahlunto?
- b) Faktor apa saja yang menjadi kendala atau penghambat dalam pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di Rumah Sakit Umum Daerah Sawahlunto?
- c) Apa saja upaya yang dapat dilakukan untuk memastikan pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di Rumah Sakit Umum Daerah Sawahlunto?

Kesamaan dengan penelitian yang akan dilakukan adalah terkait belum optimalnya kegiatan pemeliharaan dan kalibrasi, sehingga diperlukan analisis komprehensif untuk mengidentifikasi faktor-faktor penyebabnya. Adapun perbedaannya adalah pada metode penelitian yang digunakan, yaitu penelitian hukum sosiologis dengan lokasi di Rumah Sakit Umum Daerah Sawahlunto. Data primer dan sekunder diperoleh dari wawancara dan studi dokumen, yang kemudian dianalisis secara kualitatif deskriptif.

2) Tesis Nunuk Irawati (161403330), mahasiswa Magister Manajemen STIE Widya Wiwaha tahun 2018, dengan judul “Upaya Peningkatan Kinerja Pelaksanaan Program Pemeliharaan Dan Kalibrasi Alat Kesehatan Puskesmas Di Dinas Kesehatan Kabupaten Pacitan”, merumuskan masalah sebagai berikut:

a) Faktor apa yang menjadi kekuatan, peluang, kelemahan, dan ancaman dari kegiatan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di puskesmas Kabupaten Pacitan?

b) Bagaimana cara meningkatkan kinerja program pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di puskesmas Kabupaten Pacitan?

Kesamaan dengan penelitian ini adalah terkait belum optimalnya kegiatan pemeliharaan dan kalibrasi, sehingga diperlukan analisis komprehensif untuk mengidentifikasi faktor-faktor penyebabnya. Perbedaan adalah pada lokasi penelitian yang berbeda (puskesmas yang berbeda) dan metodologi penelitian serta kerangka teori yang didasarkan pada teori pelayanan publik.

3) Tesis Herlyn De Fretes, mahasiswa Magister Ilmu Kesehatan Masyarakat Universitas Hasanuddin tahun 2022, dengan judul “Analisis Determinan Kinerja Petugas Laboratorium Kesehatan Pada Balai Laboratorium Kesehatan Dan Kalibrasi Alat Kesehatan”, merumuskan masalah sebagai berikut:

a) Bagaimana faktor pekerjaan (independensi pekerjaan) berkorelasi dengan kinerja petugas Balai Laboratorium Kesehatan dan Kalibrasi Alat Kesehatan Provinsi Maluku?

- b) Bagaimana faktor peluang (akses & ketersediaan dan ketersediaan sumber daya) berkorelasi dengan kinerja petugas Balai Laboratorium Kesehatan dan Kalibrasi Alat Kesehatan Provinsi Maluku?
- c) Bagaimana faktor prasarana (kompetensi petugas) berkorelasi dengan kinerja petugas Balai Laboratorium Kesehatan dan Kalibrasi Alat Kesehatan Provinsi Maluku?
- d) Bagaimana faktor petugas (proaktivitas petugas) berkorelasi dengan kinerja petugas Balai Laboratorium Kesehatan dan Kalibrasi Alat Kesehatan Provinsi Maluku?

Persamaan dengan penelitian yang akan dilakukan saat ini adalah terkait kegiatan pemeliharaan dan kalibrasi belum berjalan secara optimal, sehingga diperlukan analisis komprehensif untuk mengidentifikasi faktor-faktor penyebabnya. Adapun perbedaannya adalah tempat penelitian yang dilakukan di puskesmas yang berbeda selain itu juga mengenai metode penelitian dan teori diambil dari teori penegakan hukum, perlindungan hukum, dan teori tanggung jawab.

F. Kerangka Teoritis dan Konseptual

Kerangka Teoritis dan Konseptual bertujuan untuk menata dalam penulisan tesis ini, karena dibuat berdasarkan kerangka teori yang disusun berdasarkan latar belakang yang ada serta konseptual disusun berdasarkan permasalahan yang penting yang sesuai dengan tema yang diangkat.

1. Kerangka Teoritis

Teori hukum merupakan cabang ilmu hukum yang secara cermat dan kritis mengkaji berbagai dimensi fenomena hukum, baik dalam ranah konsep teoritis maupun implementasinya dalam praktik¹⁴. Pendekatan ini bertujuan untuk memberikan pemahaman yang lebih mendalam serta penjelasan yang komprehensif terhadap materi hukum yang menjadi objek analisis¹⁵. Beberapa hal yang menjadi kerangka teori yang sesuai dengan tema dan perlu dijelaskan menurut penulis adalah:

a) Teori Penegakan Hukum

Hukum merupakan instrumen yang mengandung nilai (*value*) serta konsep mengenai kebenaran, keadilan, dan manfaat sosial. Menurut Sajipto Raharjo, penegakan hukum pada dasarnya adalah upaya untuk merealisasikan ide-ide abstrak tersebut menjadi kenyataan. Proses penegakan hukum dilakukan baik sebelum maupun setelah terjadi suatu pelanggaran hukum oleh masyarakat¹⁶. Penegakan hukum beroperasi dalam suatu sistem yang melibatkan otoritas pemerintahan sebagai entitas terorganisir yang bertugas untuk memulihkan, mencegah, serta memberikan sanksi kepada individu yang melanggar peraturan perundang-undangan.

¹⁴ Sabian Utsman, 2014, *Metodologi Penelitian Hukum Progresif: Pengembaran Permasalahan penelitian Hukum Aplikasi mudah Membuat Proposal Penelitian Hukum*, Yogyakarta, Pustaka Pelajar, hlm.52

¹⁵ Dessy Anwar, 2001. *Kamus Lengkap Bahasa Indonesia*, Surabaya: Karya Abdi Tama, hlm. 94.

¹⁶ Sajipto Raharjo, 1983, *Masalah Penegakan Hukum Suatu tinjauan Sosiologi*, Bandung: Sinar Baru. hlm 15

Penegakan hukum merupakan suatu mekanisme dalam mengupayakan agar norma hukum berfungsi sebagai referensi perilaku dalam kehidupan bernegara. Sistem penegakan hukum berkaitan erat dengan keseimbangan antara nilai-nilai, norma hukum, serta perilaku manusia dalam realitas sosial. Proses ini dapat dipahami secara luas sebagai keterlibatan seluruh subjek hukum dalam mewujudkan keadilan, kepastian hukum, serta kemanfaatan hukum dalam kehidupan nyata.

Istilah penegakan hukum sering kali disalahartikan sebagai sesuatu yang hanya berkaitan dengan hukum pidana, padahal secara umum penegakan hukum terbagi menjadi dua, yaitu penegakan hukum represif dan preventif¹⁷. Esensi dari penegakan hukum terletak pada penerapan norma hukum dalam rangka menciptakan, menjaga, serta mempertahankan ketertiban dan ketenteraman dalam masyarakat.

Penegakan hukum merupakan serangkaian upaya untuk memastikan hukum dan norma-norma yang berlaku dalam masyarakat dapat dijalankan secara efektif guna menjaga ketertiban sosial dan keberlangsungan kehidupan bernegara¹⁸. Proses ini menjadi elemen penting dalam suatu negara hukum agar supremasi hukum tetap terjaga. Kedaulatan hukum harus dihormati oleh seluruh elemen masyarakat, karena hukum berfungsi sebagai

¹⁷ Andi Hamzah. 2010. *Hukum Acara Pidana Indonesia*. Sinar Grafika. Jakarta. hlm.134.

¹⁸ Dellyana, Shant.1988, *Konsep Penegakan Hukum*. Yogyakarta: Liberty, hlm.32

instrumen dalam membangun kehidupan sosial yang lebih baik, dengan tujuan utama mencapai keadilan, kepastian, serta kemanfaatan hukum dalam pelaksanaannya.

Secara sederhana penulis menyimpulkan penegakan hukum yaitu apabila ada peraturan perundang-undang dilanggar dan tidak berjalan, maka saya simpulkan disana butuh penegakkan hukum dan mengali hal-hal yang mempengaruhinya.

Friedman menjelaskan bahwa keberhasilan penegakan hukum ditentukan oleh tiga komponen fundamental dalam sistem hukum yakni substansi hukum, struktur hukum, dan budaya hukum. Guna mewujudkan moralitas dan keadilan dalam penegakan hukum di Indonesia, diperlukan pendekatan yang didasarkan pada tiga faktor utama dalam sistem hukum, seperti yang dikemukakan oleh Friedman. Struktur hukum terkait dengan institusi dan otoritas penegak hukum. Adapun substansi hukum meliputi aturan atau undang-undang yang berlaku. Sementara budaya hukum adalah nilai-nilai yang berkembang dalam masyarakat dan memengaruhi implementasi hukum dalam kehidupan sehari-hari¹⁹.

Struktur hukum dapat dipahami sebagai elemen organisasi yang berperan dalam proses penyusunan, penerapan, dan penegakan hukum. Sementara itu, substansi hukum merupakan hasil dari kerja struktur hukum, baik berupa peraturan formal yang disusun melalui

¹⁹ Lawrence M. Friedman, 2009, *Sistem Hukum Perspektif Ilmu Sosial*, (Terjemahan oleh M. Khozin), Nusa Media, Bandung, hlm. 15-16.

mekanisme kelembagaan maupun norma-norma yang berkembang dari kebiasaan masyarakat. Adapun budaya hukum mencerminkan sistem nilai, pola pikir, serta ekspektasi masyarakat terhadap hukum yang berlaku. Ketiga unsur ini memiliki hubungan yang erat dalam membentuk sistem hukum yang efektif dan harmonis dalam mencapai tujuan hukum. Pembangunan budaya hukum nasional tidak dapat dipisahkan dari prinsip-prinsip dasar yang telah disepakati sebagai landasan negara yakni Pancasila dan Undang-Undang Dasar Tahun 1945. Dalam kerangka sistem hukum ini, setiap warga negara memiliki peran penting dalam membangun dan memperkuat budaya hukum sebagai komponen dari dinamika hukum nasional²⁰.

Pengembangan kesadaran hukum sangat dipengaruhi oleh beragam faktor, khususnya sikap dan peran otoritas penegak hukum. Keberhasilan untuk meningkatkan kesadaran hukum publik sangat bergantung pada komitmen serta tindakan para penegak hukum dalam melaksanakan tugasnya. Kesadaran hukum dalam konteks ini mengacu pada pemahaman dan ketaatan individu terhadap norma hukum yang berlaku, sekaligus berperan sebagai penghubung yang menyelaraskan regulasi hukum dengan perilaku sosial masyarakat. Pembangunan hukum pada dasarnya tidak dapat dipisahkan dari

²⁰ Iman Pasu Marganda Hadiarto Purba, 2017, *Penguatan Budaya Hukum Masyarakat Untuk Menghasilkan Kewarganegaraan Transformatif*, Jurnal Civics Volume 14 Nomor 2 Universitas Negeri Surabaya, Surabaya, hlm. 146-147

realitas kehidupan sosial, di mana hukum terus mengalami evolusi seiring dengan dinamika yang berkembang dalam masyarakat.

Kesenjangan antara hukum yang dicita-citakan (*das sollen*) dan hukum yang berlaku (*das sein*) masih menjadi masalah aktual. Ketidakselarasan ini umumnya diakibatkan oleh ketidakharmonisan antara hukum formal dan hukum yang dipraktikkan dalam kehidupan sehari-hari. Sehingga, diperlukan upaya pembangunan hukum yang bertujuan untuk menghasilkan transformasi sosial yang lebih terstruktur. Pembangunan hukum seringkali didefinisikan sebagai instrumen perubahan sosial yang terencana. Dengan demikian, pembangunan hukum yang optimal harus berlangsung secara sistematis, terkontrol, serta memiliki efektivitas dan efisiensi tinggi, sehingga dapat menciptakan sistem hukum yang sesuai dengan dinamika serta kebutuhan masyarakat.

Hukum sebagai *social engineering* dapat dipahami sebagai suatu alat yang digunakan oleh pihak-pihak yang berperan sebagai agen perubahan atau pelopor perubahan sosial yang telah diberikan kepercayaan dari masyarakat untuk memimpin dan mengarahkan perubahan tersebut. Dalam penegakanannya, hukum tidak hanya dipandang sebagai sistem aturan yang berlaku, namun juga sebagai instrumen yang bertujuan untuk merancang dan membentuk kembali struktur sosial agar sesuai dengan visi atau rencana yang ditetapkan. Dalam konteks ini, hukum berperan sebagai alat untuk mengubah

masyarakat sesuai dengan cita-cita atau tujuan tertentu yang diinginkan oleh negara atau lembaga yang berwenang.²¹

b) Teori Perlindungan Hukum

Teori perlindungan hukum berfokus pada upaya proteksi bagi individu dalam masyarakat yang berada dalam kondisi kurang beruntung secara ekonomi dan hukum²². Satjipto Rahardjo mendefinisikan perlindungan hukum sebagai pengayoman terhadap HAM yang dirugikan, agar masyarakat dapat memperoleh dan menikmati hak-haknya²³. Teori perlindungan hukum Satjipto Rahardjo ini terinspirasi dari tujuan hukum yang dikemukakan Fitzgerald. Tujuan hukum menurut Fitzgerald adalah untuk mengintegrasikan dan mengkoordinasikan berbagai kepentingan dalam masyarakat dengan cara mengatur perlindungan dan pembatasan terhadap berbagai kepentingan tersebut.

Dari konsep itu, Rahardjo mengartikan perlindungan hukum sebagai upaya melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu hak asasi manusia kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam rangka kepentingan tersebut. Adapun CST Kansil mendefinisikan perlindungan hukum sebagai tindakan yang

²¹ Satjipto Rahardjo, 2008, *Membedah Hukum Progresif*, Jakarta: Kompas, hlm. 4.

²² Salim HS dan Erlies Septiana Nurbani, 2017, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm. 259

²³ Satjipto Raharjo, 2000, *Ilmu Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 53

dilakukan oleh otoritas penegak hukum untuk menjamin keamanan fisik dan psikis dari segala bentuk gangguan dari pihak lain²⁴.

Perlindungan hukum menurut Soekanto pada dasarnya merupakan perlindungan yang diberikan kepada subjek hukum dalam bentuk perangkat hukum. Selanjutnya, Soekanto menerangkan bahwa selain peran penegak hukum, ada lima lain yang mempengaruhi proses penegakan hukum dan perlindungannya sebagai berikut.

1. Faktor undang-undang, yakni peraturan tertulis yang berlaku umum dan dibuat oleh penguasa yang sah.
2. Faktor penegak hukum, yakni pihak-pihak yang terlibat dalam penegakan hukum, baik langsung dan tidak langsung.
3. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum, seperti sumber daya manusia yang terampil atau alat-alat yang memadai.
4. Faktor masyarakat, yakni lingkungan tempat hukum berlaku dan diterapkan. Penerimaan dalam masyarakat akan hukum yang berlaku diyakini sebagai kunci kedamaian.
5. Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya, cipta, dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia dalam pergaulan hidup.

Hadjon menegaskan bahwa perlindungan hukum merupakan wujud penghormatan terhadap harkat, martabat, serta hak asasi

²⁴ C.S.T Kansil, 1989, *Pengantar Ilmu Uukum dan Tata Hukum Indonesia*, Balai Pustaka Jakarta, hlm. 40

manusia yang melekat pada setiap individu sebagai subjek hukum. Perlindungan ini berlandaskan norma-norma umum yang bertujuan untuk mencegah tindakan sewenang-wenang serta berperan sebagai seperangkat aturan yang dirancang guna menjamin hak-hak tersebut.²⁵

Dalam kehidupan, setiap individu memiliki hak fundamental yang dikenal sebagai Hak Asasi Manusia (HAM). Dalam konteks hukum kesehatan, hak asasi pasien mencakup hak hidup, hak untuk meninggal dengan wajar, hak atas penghormatan terhadap integritas fisik dan mental, serta hak untuk memiliki kendali atas tubuhnya sendiri²⁶. Menurut Roscoe Pound, hukum melindungi berbagai kepentingan manusia yang dapat dikategorikan ke dalam tiga aspek utama, yaitu²⁷:

- 1) *Public interest* (kepentingan umum), mencakup kepentingan negara dalam menjalankan tugasnya untuk menjaga eksistensi serta peranannya sebagai pelindung kepentingan sosial.
- 2) *Social interest* (kepentingan masyarakat), meliputi aspek keamanan publik, perlindungan terhadap institusi sosial, moralitas umum, pemanfaatan sumber daya sosial, serta peningkatan kesejahteraan sosial dan kehidupan individu.

²⁵ *Ibid.*

²⁶ Herkutanto dan Soerjono Soekanto, 1987, *Pengantar Hukum Kesehatan*, Remadja Karya, Bandung, hlm. 119.

²⁷ Lili Rasyidi, 1988, *Filsafat Hukum*, Remadja Karya, Bandung, hlm. 228.

3) *Privat interest* (kepentingan individual) mengacu pada kepentingan *perseorangan*, yang oleh Roscoe Pound diklasifikasikan menjadi²⁸:

a. Kepentingan pribadi, mencakup aspek fisik, kehendak, kehormatan, privasi, kepercayaan, dan kebebasan berpendapat.

b. Kepentingan dalam relasi keluarga dan rumah tangga.

Ketiga kategori ini memiliki keterkaitan erat dengan sistem hukum yang bertujuan untuk menjaga keseimbangan antara hak individu, kepentingan sosial, serta kewajiban negara dalam memastikan perlindungan hukum bagi seluruh masyarakat. Adapun menurut Hadjon, perlindungan hukum terbagi menjadi dua bentuk utama, yaitu²⁹:

1) Perlindungan Hukum Preventif.

Perlindungan ini bersifat antisipatif dengan memberikan peluang kepada subjek hukum untuk mengajukan sanggahan atau aspirasi sebelum pemerintah mengambil keputusan final. Tujuannya yakni mencegah adanya konflik. Perlindungan ini berperan krusial dalam tindakan pemerintahan yang

²⁸ Eman Sulaiman, 2013, *Hukum dan Kepentingan Masyarakat (Memposisikan Hukum sebagai Penyeimbang Kepentingan Masyarakat)*, Jurnal Hukum Diktum Volume 11 nomor 1, Sulawesi Selatan, hlm 100-101

²⁹ Philipus M. Hadjon, 2005, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat di Indonesia*, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta, hlm 205

berlandaskan pada diskresi, sehingga pemerintah didorong untuk lebih cermat dan teliti dalam membuat keputusan.

2) Perlindungan Hukum Represif.

Perlindungan hukum ini berfungsi sebagai sarana penyelesaian konflik yang telah terjadi. Di negara Indonesia, proses perlindungan hukum represif diterapkan melalui lembaga peradilan, seperti Pengadilan Umum dan Pengadilan Tata Usaha Negara. Prinsip utama dalam perlindungan hukum atas tindakan pemerintah berakar pada pengakuan serta perlindungan hak asasi manusia. Selain itu, mekanisme ini didasarkan pada konsep negara hukum, di mana perlindungan hak asasi manusia menjadi elemen mendasar dalam mewujudkan sistem hukum yang berkeadilan.

Perlindungan hukum bagi pasien berperan dalam mencegah berbagai bentuk diskriminasi, penipuan, serta pelanggaran hak lainnya. Melalui regulasi yang berlaku, pasien berhak mendapatkan informasi yang jelas dan akurat mengenai layanan kesehatan, termasuk jaminan terhadap keamanan dan kualitasnya, serta hak untuk mengajukan tuntutan ganti rugi apabila terjadi pelanggaran. Dengan demikian, perlindungan hukum mencakup segala upaya dalam memenuhi hak-hak pasien serta pemberian bantuan guna menciptakan rasa aman. Sebagai elemen dari perlindungan masyarakat secara luas, perlindungan hukum bagi pasien dapat diwujudkan dalam berbagai bentuk, seperti kompensasi, layanan medis, serta pendampingan hukum.

c) Teori Tanggung Jawab

Setiap aktivitas atau interaksi hukum yang dilakukan oleh individu atau entitas hukum akan mengakibatkan konsekuensi berupa tanggung jawab hukum, yang secara langsung menciptakan hak serta kewajiban bagi para pihak yang terlibat. Prinsip tanggung jawab hukum menjadi dasar fundamental yang muncul sebagai akibat dari hubungan hukum yang harus dipenuhi. Dalam kajian hukum, terdapat konsep pergaulan hukum, yang mencakup aspek tindakan hukum, serta hubungan hukum antara pihak-pihak yang memiliki kedudukan sebagai subjek hukum. Pergaulan hukum ini mengindikasikan adanya interaksi hak dan kewajiban antara dua pihak atau lebih, yang masing-masing memiliki hak dan tanggung jawab.

Hukum memiliki peran dalam menata interaksi antar subjek hukum, sehingga setiap individu atau entitas hukum dapat melaksanakan kewajibannya dengan tepat serta menerima haknya secara proporsional. Selain itu, hukum turut berfungsi sebagai alat perlindungan (*bescherming*) yang menjamin keamanan serta keadilan bagi seluruh pihak yang terlibat. Dengan demikian, hukum diciptakan agar prinsip keadilan dapat diwujudkan dalam setiap interaksi hukum. Jika ada pihak yang lalai dalam memenuhi kewajibannya atau melanggar hak pihak lain, maka ia akan dibebani tanggung jawab hukum serta diwajibkan untuk memulihkan atau mengembalikan hak yang telah dilanggar. Setiap subjek hukum, termasuk individu, badan hukum, dan pemerintah, dapat dikenai kewajiban untuk

mempertanggungjawabkan perbuatannya serta memenuhi tuntutan ganti rugi yang berlaku.³⁰. Konsep tanggung jawab hukum sendiri memiliki hubungan yang erat dengan aspek hak serta kewajiban yang melekat pada setiap entitas hukum. Hak selalu beriringan dengan kewajiban, di mana hak seseorang senantiasa berkorelasi dengan kewajiban pihak lain. Dalam konteks ini, seseorang dapat dinyatakan bertanggung jawab secara hukum atas suatu tindakan jika perbuatannya bertentangan dengan ketentuan yang berlaku, sehingga ia dapat dikenai sanksi sesuai dengan hukum.

Menurut Kelsen, individu dinyatakan memiliki tanggung jawab hukum terhadap suatu perbuatan tertentu atau harus menanggung akibat hukum dari tindakannya. Dengan kata lain, individu tersebut dapat dikenai sanksi jika tindakannya bertentangan dengan ketentuan hukum yang berlaku³¹. Adapun tanggung jawab didefinisikan sebagai kewajiban untuk menanggung segala sesuatu, termasuk kemungkinan dikenai tuntutan, kesalahan, atau perkara hukum apabila terjadi suatu pelanggaran³². Menurut Titik Triwulan, pertanggungjawaban harus didasarkan pada suatu landasan tertentu, yaitu faktor yang melahirkan hak hukum bagi seseorang untuk mengajukan tuntutan terhadap pihak lain, sekaligus menjadi asal mula kewajiban hukum yang harus

³⁰ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti: Bandung, 2000, Hlm. 55.

³¹ Youky Surinda, 2019, *Konsep Tanggung Jawab Menurut Teori Tanggung Jawab Dalam Hukum*. Bina Aksara. Jakarta.

³² Badan Pengembangan dan Pembinaan Bahasa, Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan Republik Indonesia. 2016.

dipenuhi ³³. Dalam kamus hukum, tanggung jawab diartikan sebagai kewajiban seseorang untuk menjalankan tugas atau kewajiban yang telah dibebankan kepadanya³⁴. Sedangkan dalam konteks hukum, tanggung jawab merupakan konsekuensi yang harus diterima seseorang sebagai akibat dari kebebasannya dalam bertindak, yang mana perbuatannya tersebut berkaitan dengan aspek etika maupun moral³⁵.

Menurut Abdulkadir Muhammad, konsep tanggung jawab dalam tindakan yang bertentangan dengan hukum (*tort liability*) dapat diklasifikasikan ke dalam tiga kategori utama³⁶.

- 1) Tanggung jawab akibat kesengajaan melakukan tindakan melawan hukum (*intentional tort liability*). Dalam kasus ini, pihak tergugat secara sadar melakukan suatu tindakan yang menyebabkan kerugian bagi pihak lain atau memiliki pengetahuan bahwa perbuatannya dapat menimbulkan dampak merugikan bagi penggugat.
- 2) Tanggung jawab akibat kelalaian melakukan tindakan melawan hukum (*negligence tort liability*). Konsep ini berlandaskan pada prinsip kesalahan, yang menggabungkan aspek moral dan hukum. Apabila seseorang tidak menjalankan kewajibannya dengan baik hingga menyebabkan kerugian bagi pihak lain, maka ia tetap

³³ Titik Triwulan dan Shinta Febrian, 2010, *Perlindungan Hukum bagi Pasien*, Prestasi Pustaka: Jakarta, Hlm. 48.

³⁴ Andi Hamzah, 2005, *Kamus Hukum*, Ghalia Indonesia, Bogor.

³⁵ Soekidjo Notoatmojo, 2010, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm.114

³⁶ Titik Triwulan dan Shinta Febrian, 2010, *Perlindungan Hukum bagi Pasien*, Prestasi Pustaka, Jakarta, hlm 49.

memiliki kewajiban untuk mempertanggungjawabkan akibat dari kelalaiannya.

- 3) Tanggung jawab absolut atas tindakan melanggar hukum tanpa mempertimbangkan adanya kesalahan (*strict liability*). Berdasarkan teori ini, seseorang harus bertanggung jawab atas dampak dari tindakannya, baik dilakukan secara sengaja maupun tidak. Dengan kata lain, meskipun tidak ada niat untuk melakukan kesalahan, individu tersebut tetap harus menanggung konsekuensi dari tindakannya.

Selain teori tanggung jawab di atas, terdapat dua istilah utama dalam pertanggungjawaban hukum:

- 1) *Liability (the state of being liable)* adalah istilah hukum yang luas, mencakup hampir semua bentuk tanggung jawab atau risiko hukum, baik yang bersifat pasti maupun potensial. *Liability* juga mengacu pada kewajiban aktual atau potensial, termasuk kewajiban untuk menanggung biaya, ancaman, atau beban hukum lainnya.
- 2) *Responsibility (the state or fact of being responsible)*.

Hal ini menekankan pada aspek moral dan kemampuan individu untuk bertanggung jawab atas suatu kewajiban, serta mencakup keharusan untuk memperbaiki atau memberikan ganti rugi atas kerusakan yang telah ditimbulkan³⁷.

³⁷ Ridwan HR, 2016, *Hukum Administrasi Negara*, Rajawali Pers, Jakarta, Hlm. 318-319

Pendekatan lain dalam prinsip tanggung jawab hukum mengelompokkan tanggung jawab ke dalam tiga aspek utama, yaitu *accountability*, *responsibility*, dan *liability*. *Accountability* berkaitan dengan kewajiban dalam bidang keuangan atau administrasi, seperti seorang akuntan yang harus memastikan keakuratan laporan keuangan yang disusunnya. *Responsibility* merujuk pada tanggung jawab moral dan etis dalam menjalankan suatu kewajiban yang telah dibebankan. Sementara itu, *liability* mengacu pada tanggung jawab dalam konteks hukum, yakni kewajiban seseorang untuk menerima konsekuensi atas pelanggaran yang menyebabkan kerugian bagi pihak lain.³⁸

Dengan memahami berbagai teori dan prinsip tanggung jawab hukum ini, dapat dipahami bahwa hukum tidak hanya menitikberatkan pada aspek formal namun tetapi turut mempertimbangkan aspek sosial, moral, serta tanggung jawab individu dan institusi terhadap tindakan mereka dalam kehidupan bermasyarakat³⁹.

d) Pelayanan Publik

Pelayanan merupakan suatu tindakan atau usaha yang dilakukan untuk memenuhi kebutuhan pihak lain⁴⁰. Pelayanan dapat dilakukan dalam bentuk bantuan, penyediaan barang atau jasa, maupun pemenuhan permintaan dengan tujuan memberikan kepuasan kepada penerima layanan⁴¹.

³⁸ Zainal Asikin dkk, 2016 *Pengantar Hukum Perusahaan*, Prenadamedia Group, Hlm 252.

³⁹ *Ibid.*, hlm. 253.

⁴⁰ Komaruddin. 1997. *Regulasi Pelayanan Publik*. Rajawali Pers. Depok. Hlm.394

⁴¹ Syafii Inu kencana, dkk, 1999. *Ilmu Administrasi Publik*. Rineka Cipta, Jakarta.

Sementara itu, pelayanan publik dapat diartikan sebagai bentuk layanan yang diselenggarakan oleh pemerintah maupun pihak swasta dalam rangka menyalurkan barang atau jasa guna meningkatkan kesejahteraan masyarakat⁴². Dalam hal ini, pelayanan publik memiliki beberapa karakteristik utama, antara lain bersifat tidak berwujud (*intangibility*), melibatkan interaksi langsung, berorientasi pada penyelesaian masalah masyarakat, dan mengedepankan kepuasan masyarakat.

Berdasarkan Keputusan MENPAN Nomor 11 63/2003⁴³ menyatakan bahwa

“Pelayanan umum sebagai segala bentuk aktivitas yang dilaksanakan oleh Instansi Pemerintah Pusat, di Daerah, dan di lingkungan Badan Usaha Milik Negara atau Badan Usaha Milik Daerah dalam bentuk barang dan atau jasa, baik dalam rangka upaya pemenuhan kebutuhan masyarakat maupun dalam rangka pelaksanaan ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Definisi ini mengindikasikan bahwa pelayanan publik adalah segala tindakan yang tidak berwujud yang dilakukan oleh pemerintah (pusat, daerah, dan swasta) dalam rangka menyediakan dan menyalurkan barang dan jasa kepada masyarakat. Hal ini dilakukan untuk memenuhi berbagai kebutuhan dan meningkatkan kesejahteraan

⁴² Ratminto & Atik Septi Winarsih. 2005. *Manajemen Pelayanan*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar, hlm.2

⁴³ *Op.Cit.*, hlm.5

masyarakat, sekaligus mengatasi berbagai problematika yang dihadapi oleh individu maupun kelompok masyarakat.

e) Pelayanan Kesehatan

Aspek kesehatan merupakan hal krusial dalam kehidupan manusia, karena yang sehat memungkinkan seseorang untuk berpartisipasi penuh dalam berbagai kegiatan dengan optimal. Pemeliharaan kesehatan dapat dilakukan dengan menjaga kebersihan lingkungan guna mencegah munculnya penyakit. Selain upaya pribadi, pemerintah turut menyediakan fasilitas kesehatan yang sangat penting bagi masyarakat, khususnya bagi individu yang mengalami gangguan kesehatan.

Levey Loomba menyatakan bahwa layanan kesehatan merujuk pada upaya yang dilakukan oleh suatu institusi untuk melindungi dan meningkatkan kesejahteraan, mencegah berbagai penyakit, serta memberikan pengobatan dan pemulihan bagi individu, kelompok, atau bahkan masyarakat secara menyeluruh⁴⁴. Adapun pelayanan kesehatan dikategorikan menjadi dua yakni:

a. Pelayanan Kesehatan

Pelayanan dalam bidang kedokteran dapat diberikan secara pribadi atau dalam bentuk kerjasama kolektif dalam sebuah organisasi. Tujuan utama dari pelayanan ini adalah untuk merawat penyakit

⁴⁴ Azwar, Azrul. 1996. *Menjaga Mutu Pelayanan Kesehatan: Aplikasi Prinsip Lingkaran Pemecahan Masalah*. Jakarta: Pustaka Sinar Harapan. hlm.35

dan mengembalikan kesehatan, dengan fokus pada individu dan keluarga sebagai sasaran utama.

b. Pelayanan Kesehatan Masyarakat

Pelayanan ini umumnya diimplementasikan secara kolektif dalam organisasi. Tujuan utama dari pelayanan ini yakni merawat dan meningkatkan kondisi kesehatan masyarakat serta mencegah terjadinya penyakit, dengan sasaran utamanya adalah kelompok atau komunitas.

Meskipun terdapat perbedaan antara pelayanan kedokteran dan pelayanan kesehatan masyarakat, keduanya harus memenuhi beberapa kriteria dasar untuk dianggap sebagai pelayanan kesehatan yang berkualitas. Kriteria tersebut antara lain sebagai berikut⁴⁵:

- a. Ketersediaan dan keberlanjutan (*available & continuous*). Pelayanan kesehatan harus tersedia di lingkungan masyarakat dan bersifat berkelanjutan, sehingga berbagai jenis layanan kesehatan yang diperlukan dapat diakses kapanpun dibutuhkan.
- b. Dapat diterima dan sesuai (*acceptable & appropriate*). Layanan kesehatan harus sejalan dengan norma-norma, budaya, dan kepercayaan masyarakat, sehingga tidak bertentangan dengan pandangan dan keyakinan yang berlaku di masyarakat setempat.
- c. Mudah diakses (*accessible*). Aksesibilitas pelayanan kesehatan harus dipertimbangkan, terutama dalam aspek lokasi. Sebuah

⁴⁵ *Ibid.*, hlm.45.

layanan kesehatan yang hanya terpusat di perkotaan tanpa adanya distribusi yang merata ke wilayah pedesaan tidak dapat dikategorikan sebagai pelayanan yang baik.

- d. Terjangkau (*affordable*). Pelayanan kesehatan harus dapat diakses oleh seluruh level masyarakat dari segi biaya. Maka, diperlukan upaya untuk memastikan bahwa biaya dari layanan kesehatan harus selaras dengan kesanggupan masyarakat.
- e. Berkualitas (*quality*). Kualitas pelayanan kesehatan harus mencerminkan tingkat kualitas yang tinggi dalam pelaksanaannya, baik dari segi kepuasan pengguna layanan maupun kepatuhan terhadap standar yang telah ditetapkan, termasuk kode etik yang berlaku dalam dunia kesehatann.

Adapun stratifikasi pelayanan kesehatan secara umum dapat diklasifikasikan ke dalam tiga tingkatan, yaitu⁴⁶:

- a. Pelayanan Kesehatan Tingkat Pertama. Jenis pelayanan ini merupakan layanan dasar (*Basic Health Service*) yang bersifat mendasar dan sangat diperlukan oleh masyarakat. Selain itu, layanan ini memiliki peran strategis dalam meningkatkan kualitas kesehatan masyarakat. Biasanya, pelayanan kesehatan tingkat pertama berbentuk rawat jalan (*outpatient service*).
- b. Pelayanan Kesehatan Tingkat Kedua. Pelayanan ini merupakan tingkat lanjutan yang melibatkan perawatan lebih intensif,

⁴⁶ *Ibid.*, hlm.48-49.

mencakup layanan rawat inap (*Inpatient Service*), serta membutuhkan tenaga medis dengan keahlian spesialis.

- c. Pelayanan Kesehatan Tingkat Ketiga. Jenis pelayanan ini memiliki level kesulitan lebih tinggi dibandingkan dengan pelayanan sebelumnya. Untuk penyelenggaraannya, dibutuhkan tenaga medis dengan keahlian subspecialis guna menangani kasus-kasus yang lebih spesifik dan mendetail.

Berdasarkan uraian penjelasan di atas, dapat disimpulkan bahwa pelayanan kesehatan merupakan suatu layanan yang dapat diberikan secara individu maupun berkelompok, dengan tujuan utama untuk menyembuhkan penyakit, memulihkan kondisi kesehatan, serta meningkatkan kesejahteraan individu maupun masyarakat. Agar dapat dikategorikan sebagai layanan kesehatan yang berkualitas, terdapat beberapa persyaratan utama yang harus dipenuhi, seperti ketersediaan dan kesinambungan layanan, kesesuaian dengan norma sosial dan budaya, kemudahan akses, keterjangkauan biaya, serta mutu pelayanan yang optimal.

2. Kerangka Konseptual

Kerangka konseptual penelitian merupakan struktur relasi antara berbagai konsep yang saling terkait dalam mengkaji permasalahan yang menjadi fokus penelitian. Kerangka konseptual berfungsi untuk menjelaskan secara komprehensif dan sistematis topik yang akan dibahas, sehingga memberikan pemahaman yang mendalam mengenai isu yang diangkat. Dalam penelitian ini, beberapa definisi dan pengertian yang

relevan dengan kerangka konseptual tesis ini akan dipaparkan sebagai berikut:

a. Pengujian dan Kalibrasi

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 54 Tahun 2015, pengujian didefinisikan sebagai serangkaian prosedur yang mencakup pemeriksaan fisik serta pengukuran guna menganalisis dan membandingkan suatu perangkat dengan standar yang telah ditetapkan, ataupun menentukan tingkat kesalahan dalam pengukurannya. Sementara itu, kalibrasi adalah proses peneraan yang bertujuan untuk menilai ketepatan nilai yang ditampilkan oleh alat ukur maupun bahan ukur.

International Society of Automation mendefinisikan kalibrasi sebagai prosedur pengujian yang melibatkan penerapan nilai yang sudah diketahui pada sebuah transduser, diikuti dengan pencatatan hasil pengukuran yang ditampilkan oleh alat tersebut dalam kondisi tertentu. Proses ini mencakup penyesuaian instrumen untuk mencapai titik nol serta penyesuaian rentang pengukuran sesuai dengan kebutuhan yang ditentukan.

Secara umum, kalibrasi dapat diinterpretasikan sebagai proses perbandingan antara suatu alat ukur dengan instrumen standar yang memiliki tingkat akurasi lebih tinggi. Tujuan dari proses ini adalah

untuk mendeteksi perbedaan, menyesuaikan, mengoreksi, serta mendokumentasikan tingkat keakuratan dari instrumen yang diuji⁴⁷

b. Alat Kesehatan

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 54 Tahun 2015 Pasal 1 Ayat (3) tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan, menyatakan bahwa:

“Alat kesehatan mencakup instrumen, mesin, aparatus, perkakas, atau implan, serta reagen in vitro dengan kalibratornya, perangkat lunak, bahan, atau material yang dapat digunakan secara tunggal maupun dalam kombinasi.”

Alat kesehatan atau perangkat medis merujuk pada segala jenis alat, instrumen, peralatan, atau implan, yang dapat mencakup reagen in vitro beserta kalibratornya, perangkat lunak, maupun material lain yang digunakan baik secara mandiri maupun dalam kombinasi. Fungsinya mencakup pencegahan, diagnosis, pengobatan, serta peringatan penyakit, perawatan pasien, pemulihan kesehatan manusia, serta rekonstruksi struktur dan perbaikan fungsi tubuh. Selain itu, alat kesehatan turut berperan dalam pencegahan kehamilan dan sterilisasi alat medis. Dalam beberapa kasus, alat kesehatan dapat mengandung zat aktif yang bertujuan untuk mendukung fungsi atau kinerja yang diharapkan.

⁴⁷ Mike Cable, 2005, *Calibration: A Technician's Guide*, The International Society of Automation (ISA), United States of America, hlm.1

Adapun menurut *World Health Organization* peralatan medis adalah perangkat yang membutuhkan proses perawatan, kalibrasi, perbaikan, pelatihan penggunaan, serta penghentian operasional yang umumnya ditangani oleh tenaga ahli klinis. Peralatan ini digunakan secara khusus dalam diagnosis, pengobatan penyakit, atau rehabilitasi setelah mengalami cedera atau penyakit. Penggunaannya bisa secara mandiri maupun bersama dengan bahan habis pakai atau perangkat medis lainnya. Namun, peralatan medis tidak termasuk perangkat implan yang hanya digunakan sekali atau bersifat sekali pakai⁴⁸.

c. Perlindungan Hukum

Secara terminologis, perlindungan hukum merujuk pada kombinasi dua konsep, yaitu "perlindungan" dan "hukum". Perlindungan didefinisikan sebagai tempat untuk berlindung atau tindakan yang bertujuan untuk memberikan perlindungan. Adapun hukum merupakan seperangkat aturan atau norma yang diakui secara resmi dan disahkan oleh otoritas atau pemerintah⁴⁹. Dengan demikian, perlindungan hukum dapat dipahami sebagai upaya pemerintah atau otoritas hukum melalui regulasi untuk memberikan jaminan perlindungan⁵⁰.

⁴⁸ Department of Essential Health Technologies World Health Organization , 2011, *Medical equipment maintenance programme overview ; WHO Medical device technical series*, Geneva, Switzerland, hlm. 6.

⁴⁹ <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/masyarakat> diakses pada tanggal 24 September 2022 pukul 21:19 WIB

⁵⁰ Philipus M. Hadjon, 2005, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat di Indonesia*, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta, hlm 205

Sejalan dengan pandangan Hadjon bahwa perlindungan hukum mencakup proteksi atau penjagaan atas martabat dan hak-hak dasar individu, serta pengakuan terhadap hak yang dimiliki oleh subjek hukum, berdasarkan sistem hukum yang berlaku. Esensi dari perlindungan hukum adalah untuk mencegah tindakan sewenang-wenang melalui regulasi tertulis yang bersifat mengikat dan menimbulkan sanksi bagi pelanggarnya. Dalam konteks hak pasien, hukum berperan melindungi hak-hak pasien atas segala upaya menghalangi pemenuhannya.

d. Pasien

Pasien didefinisikan sebagai individu yang sedang sakit dan dalam perawatan dokter atau menderita suatu penyakit. Istilah "pasien" memiliki kemiripan dengan kata "patient" dalam bahasa Inggris, yang berarti sabar. Kata "patient" ini berasal dari bahasa Latin, yaitu "patiens", yang memiliki arti serupa dengan kata kerja "pati" dalam bahasa Latin, yang berarti menderita.⁵¹ Adapun Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Pasal 1 Angka (10) tentang Praktek Kedokteran menyatakan:

“Pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan baik secara langsung maupun tidak langsung kepada dokter atau dokter gigi.”

⁵¹<https://id.wikipedia.org/wiki/Pasien> , diakses pada tanggal 24 Oktober 2022

Sementara itu, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Pasal 1 Angka (23) tentang kesehatan menyatakan:

“Pasien adalah setiap orang yang memperoleh Pelayanan Kesehatan dari Tenaga Medis dan/ atau Tenaga Kesehatan.”

Adapun Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2018 Pasal 1 Angka (2) tentang Kewajiban Insititusi Kesehatan dan Kewajiban Pasien menyatakan:

“Pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan, baik secara langsung maupun tidak langsung di Puskesmas.”

Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, pasien memiliki hak dan kewajiban yang diatur dalam pasal 276 dan 277.

Adapun hak-hak pasien menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Pasal 276 Tentang Kesehatan antara lain:

- a. Mendapatkan informasi terkait kondisi kesehatan pasien.
- b. Menerima penjabaran yang jelas terkait pelayanan kesehatan yang diterima pasien.
- c. Mendapatkan pelayanan kesehatan yang berkualitas dan sesuai kebutuhan medis.
- d. Menyetujui atau menolak tindakan medis yang akan dilakukan, kecuali dalam situasi pencegahan penyakit menular dan penanggulangan wabah.

- e. Mengakses informasi yang terdapat dalam rekam medis mereka.
- f. Berkonsultasi dengan tenaga medis atau profesional kesehatan lainnya.
- g. Pasien juga memiliki hak-hak lain yang diatur dalam peraturan undang-undang.

Adapun kewajiban pasien diatur menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Pasal 277 Tentang Kesehatan mengenai kewajiban pasien antara lain:

- a. Memberikan informasi yang akurat dan lengkap terkait kondisi kesehatannya
- b. Menjalankan petunjuk dari tenaga medis serta tenaga kesehatan
- c. Mengikuti regulasi yang berlaku di Fasilitas Pelayanan Kesehatan
- d. Membayar biaya atas layanan kesehatan yang diterima

G. Metode Penelitian

Metode penelitian dapat dijelaskan melalui pendekatan yang digunakan, metode serta alat yang diterapkan untuk mengumpulkan bahan hukum, serta teknik yang digunakan dalam menganalisis bahan hukum tersebut. Metodologi pada dasarnya adalah seperangkat pedoman atau cara yang memberikan arahan kepada seorang ilmuwan dalam upaya mempelajari, menganalisis, dan memahami fenomena atau lingkungan yang menjadi objek kajian.⁵²

⁵² Soerjono Soekanto, 2008, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta : Universitas Indonesia Press, Hlm.6.

1. Metode Penelitian

Metode penelitian merupakan pendekatan sistematis yang menggunakan pemikiran secara teliti untuk mencapai suatu tujuan, melalui tahapan pencarian, pencatatan, perumusan, analisis, dan penyusunan laporan. Secara umum, metode penelitian adalah suatu proses atau cara ilmiah yang sistematis untuk menghimpun data guna mencapai tujuan dan manfaat tertentu.

a. Pendekatan Masalah

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis-sosiologis yang memahami hukum sebagai elemen integral dari interaksi sosial, tercermin dalam pengalaman dan pola perilaku masyarakat. Hukum dalam kajian ini dipahami dan diubah sebagai fenomena sosial yang bersifat positif dan empiris. Data primer diperoleh dari masyarakat melalui penelitian lapangan yang menjadi landasan utama penelitian ini⁵³.

Penelitian *socio-legal approach* menganalisis implementasi hukum di masyarakat. Aspek-aspek seperti efektivitas dan kepatuhan hukum, peran lembaga hukum, implementasi hukum, pengaruh regulasi hukum terhadap masalah sosial, serta dampak sosial terhadap regulasi hukum menjadi fokus kajian. Perilaku hukum individu atau masyarakat dalam hubungannya dengan

⁵³ Maiyestati, 2021, *Buku Pedoman Penulisan Proposal dan Tesis*, Universitas Bung Hatta, Padang, hlm. 12.

hukum dianalisis dalam penelitian ini, dengan data primer sebagai sumber informasi utama⁵⁴.

b. Sifat Penelitian

Penelitian ini bersifat deskriptif analitis, yakni bertujuan memberikan pemaparan yang komprehensif mengenai fenomena hukum yang sedang diteliti, serta memberikan data yang akurat mengenai manusia, kondisi, dan gejala sosial yang berkembang di tengah masyarakat⁵⁵. Tesis ini berfokus pada permasalahan pelaksanaan kalibrasi dan pengujian alat kesehatan sebagai komponen dari perlindungan hukum bagi pasien di Puskesmas Kota Padang, yang kemudian dianalisis dan disajikan secara sistematis agar lebih mudah dipahami dan disimpulkan.

c. Jenis dan Sumber Data

Peneliti memanfaatkan sumber data primer sebagai data utama serta data sekunder sebagai data pelengkap.

1. Jenis Data

a) Data Primer

Data primer dalam penelitian ini diperoleh dari hasil wawancara dari sumber utama melalui proses pengumpulan oleh peneliti⁵⁶ yang berhubungan langsung dengan kalibrasi

⁵⁴ Salim HS dan Erlies Septiana Nurbani, 2017, *op cit*, hlm. 20-21.

⁵⁵ Soerjono Soekanto, 2006, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: UI Press, hlm

⁵⁶ Soerjono Soekanto, 2007, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: PT. Raja Grafindo, hlm. 42.

dan pengujian alat kesehatan di Puskesmas Kota Padang. Data ini biasanya bersifat autentik dan belum pernah diolah sebelumnya oleh pihak lain, sehingga memiliki tingkat validitas tinggi untuk mendukung analisis penelitian.

b) Data Sekunder

Data sekunder yakni informasi yang berperan sebagai pendukung untuk memperkuat analisis. Data sekunder diperoleh dari berbagai sumber seperti laporan, dokumen, catatan, dan bahan lainnya yang telah diolah atau dipublikasikan oleh pihak lain sebelumnya. Data sekunder ini didapatkan dari literatur, artikel, buku, jurnal, dan laporan yang berisi analisis atau interpretasi yang berhubungan dengan kalibrasi dan pengujian alat kesehatan di Puskesmas Kota Padang.

2. Sumber Data

Sumber data penelitian ini mencakup penelitian lapangan serta penelitian pustaka. Penelitian lapangan dilakukan dengan mengumpulkan data langsung dari fenomena yang terjadi secara alami⁵⁷. Adapun metode penelitian ini adalah metode kualitatif yang menghasilkan data deskriptif berupa keterangan tertulis yang diperoleh dari individu atau fenomena

⁵⁷ Mustika zed. 2007. *Metode penelitian pustaka*. Jakarta: Yayasan Obor Indonesia. hlm. 3

yang dapat diamati⁵⁸. Sumber data ini diperoleh dari penelitian lapangan, selain itu juga melalui penelitian kepustakaan. Data lapangan diperoleh dengan melakukan wawancara langsung di Puskesmas Kota Padang.

d. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data dalam penelitian ini melibatkan pencarian data yang relevan dari objek penelitian yang sesungguhnya. Teknik yang dilakukan oleh peneliti yakni sebagai berikut:

1. Wawancara, yaitu bentuk interaksi dua arah yang melibatkan upaya salah satu pihak untuk memperoleh informasi dari pihak lain dengan mengajukan pertanyaan yang sesuai dengan tujuan tertentu. Beberapa faktor yang mempengaruhi keberhasilan wawancara meliputi pewawancara, responden, topik bahasan dalam daftar pertanyaan, serta kondisi selama wawancara berlangsung.
2. Studi Kepustakaan, yakni teknik pengumpulan data dengan cara mengakses sumber tertulis, bertujuan untuk memperoleh literatur yang relevan dengan topik pengujian alat kalibrasi dan Puskesmas Kota Padang.

⁵⁸ Lexy Maelong. 2006. *Metode penelitian kualitatif*. Bandung: Remaja Rosdakarya. hlm. 4

3. Dokumentasi, yaitu pencarian data melalui catatan, buku, dan sumber tertulis lainnya⁵⁹.

e. Metode Pengelolaan Data dan Analisis Data

1. Metode Pengelolaan Data

Pengolahan data dilakukan dengan cara yang terstruktur melalui tahapan *editing*, yaitu dengan merapikan data yang telah dikumpulkan dan memilih data yang relevan dengan tujuan dan kebutuhan penelitian, sehingga akhirnya dapat disusun kesimpulan yang sah dan sesuai dengan fakta yang ada. Selain itu, proses *coding* diterapkan jika ada data yang perlu diberi kode, agar penulisan menjadi lebih mudah dan informasi yang disampaikan dapat lebih dipahami.

2. Analisis Data

Data yang telah terkumpul kemudian dianalisis menggunakan pendekatan kualitatif model interaktif yang dikemukakan oleh Miles & Huberman, yang mencakup tiga tahapan utama, yakni:

- a. Reduksi data yang mencakup proses merangkum, memilih informasi esensial, fokus pada aspek yang relevan, serta mengidentifikasi tema dan pola yang muncul.

⁵⁹ Arikunto, Suharsimi. 2002. *Prosedur penelitian suatu pendekatan praktek*. Jakarta: Rineka. hlm 231

- b. Penyajian data disusun dalam bentuk deskripsi ringkas guna memfasilitasi pemahaman informasi secara lebih sistematis dan efisien. Dengan demikian, pembaca dapat menginterpretasikan data secara akurat tanpa harus menelaah rincian yang bersifat redundan atau kompleks.
- c. Penarikan kesimpulan yang dilakukan dengan penalaran analitis dan respons terhadap fakta yang ditemukan, tanpa menggunakan perhitungan matematik⁶⁰.

Analisis kualitatif ini juga dilakukan dengan menghubungkannya secara logis dengan kerangka teori dan konseptual, serta pandangan dari para sarjana sebagaimana yang dijelaskan dalam kerangka teori sebelumnya, sehingga relevansi antara *das sollen* dan *das sein* dapat tercapai.

Setelah memperoleh data sekunder, tahap berikutnya adalah melakukan analisis data dengan menginterpretasikan fakta-fakta yang ditemukan dalam bentuk narasi deskriptif. Metode analisis yang diterapkan adalah analisis kualitatif, yang berfokus pada penjabaran sistematis terhadap data yang telah dikumpulkan guna mengidentifikasi pola, makna, serta implikasi yang relevan. Dalam proses penarikan kesimpulan, digunakan pendekatan berpikir deduktif, yaitu menyusun generalisasi berdasarkan prinsip umum yang kemudian

⁶⁰ Muhajir, Neong.1998. *Metode penelitian kualitatif*. Jakarta: Rake Serasin. hlm. 31

diaplikasikan pada kasus-kasus spesifik. Pendekatan ini memungkinkan pengkajian yang lebih komprehensif terhadap fenomena yang diteliti, sehingga menghasilkan temuan yang lebih valid dan terstruktur.

G. Sistematika Penulisan

BAB 1: Bab ini menjelaskan mengenai hal-hal yang umum dalam pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan. Dijelaskan latar belakang, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kerangka teoritis dan konseptual, metode penelitian, dan sistematika penulisan.

BAB II: Bab ini merupakan pembahasan tinjauan pustaka mengenai pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan, hukum perlindungan pasien, peran Puskesmas Kota Padang dan aspek-aspek terkait lainnya.

BAB III: Bab ini akan membahas mengenai hasil penelitian dari pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di Puskesmas Kota Padang serta hubungannya dengan perlindungan hukum bagi pasien.

BAB IV: Bab ini adalah bagian penutup dari keseluruhan pembahasan yang didalamnya terdapat kesimpulan dan saran mengenai pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan untuk perlindungan hukum pasien di Puskesmas Kota Padang.